

HJ

中华人民共和国环境保护行业标准

HJ/T XX--XXXX

医疗废物高温蒸汽集中处置 技术规范

Technical specifications for High temperature steam-based
Centralized disposal of Medical Waste

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家环境保护总局 发布

前 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《医疗废物管理条例》，规范医疗废物高温蒸汽集中处置工程建设，制定医疗废物高温蒸汽集中处置技术规范（以下简称“本技术规范”）。

本技术规范由国家环境保护总局科技标准司提出。

本技术规范由国家环境保护总局环境规划院负责起草。

本技术规范由国家环境保护总局负责解释。

目 录

1 总则.....	1
2 编制依据.....	2
3 术语和定义.....	2
4 总体设计.....	4
5 医疗废物收集、包装、贮存、输送与设施清洗消毒.....	5
5.1 分类收集.....	5
5.2 包装.....	5
5.3 医疗废物接收、贮存、输送与设施设备清洗消毒	5
6 高温蒸汽处置系统	6
6.1 进料.....	6
6.2 高温蒸汽处置.....	6
6.3 破碎.....	7
6.4 压缩.....	8
6.5 蒸汽供应.....	8
6.6 自动控制和仪器仪表.....	8
7 环境保护和安全防护.....	9
7.1 排放管理.....	9
7.2 废气与废液处理.....	10
7.3 劳动保护和安全生产	11
8 运营管理	12
8.1 运营管理总则	12
8.2 运营条件	12
8.3 劳动定员和运行班制.....	12
8.4 人员培训	12
8.5 医疗废物接收交接制度	13
8.6 处置厂运行记录制度	14
8.7 应急预案	14
8.8 检测.....	14
附录：本技术规范用词说明.....	16

医疗废物高温蒸汽集中处置技术规范

1 总则

1.1 编制目的

为贯彻《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国传染病防治法》、《医疗废物管理条例》和其它国家有关医疗废物领域的法规，加强医疗废物的安全管理，防止疾病传播，保障人体健康，实现医疗废物无害化处置目标，规范医疗废物高温蒸汽集中处置工程的规划、设计、施工和运行管理，制定本技术规范。

1.2 适用范围

1.2.1 本技术规范规定了高温蒸汽灭菌技术集中处置医疗废物的技术要求，适用于以高温蒸汽灭菌方法集中处置医疗废物的新建、改建和扩建工程。

1.2.2 医疗废物高温蒸汽灭菌工艺推行集中处置，处置过程要确保消毒效果、废水废气的有效处理以及环境安全。

1.2.3 本技术规范规定的高温蒸汽灭菌技术适用于处置《医疗废物分类目录》中的感染性废物和损伤性废物，不适用于处置《医疗废物分类目录》中的病理性废物、药物性废物、化学性废物，不适用于处置汞和挥发性有机物含量较高的医疗废物，不适用于消毒医疗器械。

1.2.4 采用高温蒸汽处置工艺进行医疗废物集中处置的地区，应切实加强医疗废物分类管理，对于不适宜采用高温蒸汽处置技术处置的医疗废物应严格监管，并严格按照《医疗废物管理条例》（国务院令[2003]380 号）和参照《医疗卫生机构医疗废物管理办法》（卫生部令[2003]36 号）、《医疗废物集中处置技术规范（试行）》（环发[2003]206 号）及其他相关的国家规定、标准对这部分医疗废物进行管理和处置。

1.2.5 发生重大传染病疫情期间，按照《中华人民共和国传染病防治法》第 24 条第（一）项中规定需要隔离治疗的甲类传染病和乙类传染病中的艾滋病人、炭疽中的肺炭疽病以及国务院卫生行政部门根据情况增加的其他需要隔离治疗的甲类或乙类（如 SARS）传染病的病人、疑似病人在治疗、隔离观察、诊断及相

关活动中产生的高度传染性医疗废物的集中处置不应纳入本技术规范所规定的处置范围，其处理处置应参照《医疗废物集中处置技术规范(试行)》(环发[2003]206号)的有关规定和其他相关的国家规定、标准执行。

1.2.6 不具备集中处置医疗废物条件的地区，所在地医疗卫生机构如采用高温蒸汽消毒灭菌技术自行就地处置其产生的医疗废物，其医疗废物高温蒸汽处置设施建设应当参照本技术规范执行。

2 编制依据

下列标准和文件所含的条文，通过本技术规范引用而构成本规范的条文。

- (1) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2005年4月1日)
- (2) 《中华人民共和国传染病防治法》(1989年9月1日)
- (3) 《医疗废物管理条例》(国务院令 第380号)
- (4) 《国家危险废物名录》(国家环保局、国家经济贸易委员会、对外贸易经济合作部、公安部，1998年)
- (5) 《医疗废物分类名录》(卫生部和国家环保总局发布 2003 第287号)
- (6) 《医疗废物集中处置技术规范(试行)》(环发[2003]206号)
- (7) 《医疗卫生机构医疗废物管理办法》(卫生部令[2003]36号)
- (8) 《医疗废物集中焚烧处置工程建设技术规范》(HJ/T177—2005)
- (9) 《消毒技术规范》(卫生部2002年版)
- (10) 《消毒与灭菌效果的评价方法与标准》(GB15981-1995)
- (11) 《危险废物转移联单管理办法》(1999年)
- (12) 《医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求工业湿热灭菌》(GB18278—2000)

当以上标准和文件被修订时，应使用其最新版本。

3 术语和定义

3.1 医疗废物

是指各类医疗卫生机构在医疗、预防、保健、教学、科研以及其他相关活动中产生的具有直接或间接感染性、毒性以及其他危害性的废物。具体分类名录依照《国家危险废物名录》、国务院卫生行政主管部门和环境保护行政主管部门共

同制定的《医疗废物分类目录》执行。

3.2 高温蒸汽

本技术规范规定高温蒸汽为温度不低于 100℃的饱和水蒸汽。

3.3 高温蒸汽消毒

指利用高温蒸汽杀灭传播媒介上病原微生物的湿热处置过程。

3.4 高温蒸汽灭菌

指利用高温蒸汽杀灭传播媒介上一切微生物的湿热处置过程。

3.5 灭菌温度

指医疗废物高温蒸汽处置设备灭菌室达到灭菌目的所需的稳定温度。

3.6 灭菌时间

指灭菌室内升温达到指定灭菌温度后，医疗废物在灭菌室内的持续停留时间，不包括升温时间和干燥时间。

3.7 杀菌率

用百分率表示杀灭微生物数量的值。

3.8 预真空

在医疗废物高温蒸汽处置设备对医疗废物进行灭菌前利用抽真空装置将灭菌室一次抽至某一负压值的抽真空过程。

3.9 脉动真空

在医疗废物高温蒸汽处置设备对医疗废物进行灭菌前利用抽真空装置将灭菌室抽至某一负压值，再充入高温蒸汽至某一正压值，该过程进行两次以上为脉动真空。

3.10 处置

指医疗废物处置单位按照规定的技术措施和要求，对医疗废物进行安全无害和减量处理的过程。

3.11 废气

指在医疗废物高温蒸汽处置过程中预真空（脉动真空）、通风、蒸汽循环、干燥和破碎等环节产生的气体。

3.12 废液

指医疗废物高温蒸汽处置过程中与医疗废物直接接触的水蒸汽冷凝液及医

疗废物中渗出的液体。

4 总体设计

4.1 医疗废物高温蒸汽处置系统应包括进料单元、蒸汽灭菌单元、破碎单元、压缩单元、蒸汽供给单元、自动控制单元、废气与废液处理单元及其它辅助单元。

4.2 医疗废物高温蒸汽处置设备单台处理能力应当在 187.5kg/h~625kg/h 之间。

4.3 医疗废物高温蒸汽集中处置规模适宜在 3 吨/日至 10 吨/日之间，医疗废物高温蒸汽消毒灭菌处置厂建设规模应根据处置厂服务区域医疗废物产生量、成分特点及变化趋势等因素综合考虑确定，处置厂设计服务年限不应低于 10 年。

4.4 服务区域内的医疗废物产生量计算可参照《医疗废物集中焚烧处置工程建设技术规范》（HJ/T177—2005）中提供的计算方法进行计算。

4.5 医疗废物高温蒸汽处置工艺可以采用先蒸汽处置后破碎、先破碎后蒸汽处置或蒸汽处置与破碎同时进行等三种工艺形式。高温蒸汽处置设备可选择灭菌室工作压力大于常压的压力型设备或灭菌室工作压力不大于常压的常压型设备。

4.6 应以嗜热性脂肪杆菌芽孢（*Bacillus stearothermophilus* spores）作为指示菌种衡量医疗废物高温蒸汽处置设备杀菌效果，要求处置设备的杀菌率不小于 99.999%。

4.7 鼓励医疗废物高温蒸汽处置系统采取措施实现蒸汽处置、破碎、压缩等单元一体化，避免医疗废物由处置系统的入口进入到出口卸料之间正常操作过程中人工接触的可能性。禁止采用没有自控系统、废气和废液处理装置的设备。

4.8 医疗废物高温蒸汽集中处置厂应当与居民（村）居住区、水源保护区等有适当的安全防护距离，防护距离的确定应满足环境影响评价的要求。

4.9 处置厂厂区平面布置应满足生产工艺流程和方便生产、办公、生活的要求，应按照净污分区、人员防护、单向流程、节约占地、适当绿化的原则进行设计。处置厂总图、厂区道路、绿化及配套工程设计应参照《工业企业总平面设计规范》（GB50187—93）、《建筑设计防火规范》（GBJ16—87）、《厂矿道路设计规范》（GBJ22-87）等规范进行。

5 医疗废物收集、包装、贮存、输送与设施清洗消毒

5.1 分类收集

医疗废物的分类应当按照《医疗废物分类目录》中的分类标准进行，收集应当参照《医疗卫生机构医疗废物管理办法》中的要求分类收集，各类医疗废物不得混合收集。

5.2 包装

5.2.1 所选择的医疗废物包装袋、利器盒与周转箱的标准、技术性能、规格等应当符合《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定》的要求。

5.2.2 周转箱上应当有医疗废物的警示标识和中文标识，标识内容应当包括：医疗废物产生单位、产生日期、类别及需要的特别说明等。

5.2.3 包装袋要利于被高温蒸汽破坏并且能防止在高温情况下与盛装设备粘连。

5.2.4 包装袋材质应具有一定的蒸汽通透性，不能影响蒸汽处置工艺的效果、功能和安全，且在高温蒸汽灭菌过程中不产生毒性物质。

5.2.5 医疗废物中的利器包装形式应与后续处理工艺相适应。

5.3 医疗废物接收、贮存、输送与设施设备清洗消毒

5.3.1 医疗废物接收、贮存、输送与设施设备清洗消毒应当参照《医疗废物集中处置技术规范（试行）》（环发[2003]206号）和《医疗废物集中焚烧处置工程建设技术规范》（HJ/T177—2005）中的有关规定执行。

5.3.2 处置单位在接收医疗废物时，应当检视包装物或者容器的标识、标签及封口是否符合要求以及是否对应三联单制度，医疗废物集中处置单位可拒绝接收不符合要求的医疗废物。

5.3.3 贮存设施应采用全封闭、微负压设计，并应设置气体净化装置和事故排风扇，气体净化后排放应符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297）。

5.3.4 设计贮存设施贮存能力时，应综合考虑医疗废物量、贮存时限、灭菌设备检修期间及灭菌设备灭菌效果待验证期间废物存放等因素。

5.3.5 医疗废物场内输送应当使用防渗漏、防遗撒、无锐利边角、易于装卸和清洁的专用运送工具。每天运送工作结束后，应当对运送工具及时进行清洁和消毒。

6 高温蒸汽处置系统

6.1 进料

6.1.1 进料单元应当与后续处理工艺单元相匹配。

6.1.2 医疗废物的进料应尽量采取机械化和自动化作业,减少人工对其直接操作。如进料采取人工作业,应有避免进料容器(小车)与人体直接接触的措施。

6.1.3 进料容器(小车)材质建议采用不锈钢或铝合金;进料容器(小车)应当具有防止冷凝液浸泡医疗废物措施。进料容器(小车)应能够容纳医疗废物包装袋和盛装传染性医疗废物的一次性包装容器。

6.1.4 如果进料容器(小车)兼作为灭菌室内盛装医疗废物的容器,其设计应便于灭菌过程中蒸汽均匀穿透和热传导,其材质和结构要能承受灭菌过程中的高温和高压。容器中废物装填应松散适度,不宜过满和紧密,最大装载量不应超过灭菌室容积的80%,盛装容器中的医疗废物顶部应与灭菌室内上壁留有适当距离。

6.1.5 对于采用蒸汽处置和破碎同时进行的处置工艺,由于进料容器(小车)不进入灭菌室,在完成进料后进料容器(小车)应当得到相应的消毒处理,禁止采用没有经过消毒处理的进料容器(小车)来盛装经过灭菌处置后的医疗废物。

6.1.6 采用先破碎后蒸汽处置工艺的设备,进料单元的进料口要保持气密性,同时应配备抽气设备以维持进料单元和破碎单元在一定的负压下运行。

6.2 高温蒸汽处置

6.2.1 处置设备应耐久可靠,并尽可能减少潜在的微生物污染和化学污染。

6.2.2 医疗废物高温蒸汽处置设备灭菌室内部蒸汽喷口布局要保证灭菌室内温度场均匀。

6.2.3 处置设备应能在其额定电压的 $\pm 10\%$ 范围内维持自身正常的工作状态。

6.2.4 对于压力型处置设备,蒸汽灭菌前灭菌室必须进行预真空或脉动真空,推荐采用脉动真空形式,禁止采用重力取代型处置设备。

6.2.5 预真空或脉动真空型设备应有防止排气孔堵塞的措施和防止设备倒吸水、气的措施。

6.2.6 采用压力型处置设备,应当满足如下要求:

(1) 设备内腔及门应采用耐腐蚀,同水和水蒸气接触能保证连续使用的材料,建议使用不锈钢材质。

(2) 设备设计、制造、检测应符合有关压力容器的安全标准要求。

(3) 设备进料口和出料口可以合并设置，也可分开设置；进料口和出料口的门应当能够满足设备工作压力对密封性能的要求；应设置联锁装置，在门未锁紧时，灭菌设备不能升温、升压，在灭菌循环过程中，门不能被打开，在设备进料、出料和维护时应能处于开启状态。

(4) 设备在灭菌前应将灭菌室内的空气排出，采用预真空方式抽除空气的处置设备，应保证灭菌室真空度不小于 0.095Mpa；采用脉动真空方式抽除空气的处置设备，脉动抽真空结束后，应保证空气抽除率大于 93%。

(5) 灭菌过程要求灭菌温度在 134℃以上，灭菌室内压力（表压）在 210KPa 以上，相应灭菌时间不少于 45 分钟。

(6) 设备必须安装安全阀，安全阀开启压力不应大于设备安全设计压力，并在达到设定压力时或在设备工作过程中出现故障时应能自动打开进行泄压。

(7) 设备管道各焊接处和接头在加压和真空时应保持密闭。

6.2.7 采用常压型蒸汽处置设备，应当满足以下要求：

(1) 蒸汽处置前应当先对医疗废物进行破碎，破碎粒径不应大于 5 厘米。

(2) 灭菌室内应有搅动医疗废物的装置，以保证医疗废物与蒸汽充分接触。

(3) 灭菌温度不得低于 100℃，相应灭菌时间不得低于 60 分钟。

6.2.8 高温蒸汽处置设备应当具有干燥功能，物料干燥后含水量不应大于总重的 20%。

6.2.9 处置设备外表面应进行隔热处理，使其外表面温度不超过周围环境温度 35℃，操作人员可能接触的设备外表面，其表面温度不应超过周围环境温度 15℃。对于输送超过 70℃的蒸汽或水的管道，以及输送冷却水的管道，都应做保温处理。

6.3 破碎

6.3.1 医疗废物必须经过破碎，严禁只对医疗废物进行蒸汽消毒灭菌处置，严防医疗废物高温蒸汽灭菌处置后非法回收医疗废物的现象发生。

6.3.2 破碎设备应当能够同时破碎硬质物料和软质物料，物料破碎后粒径不应大于 5 厘米。

6.3.3 破碎设备位于高温蒸汽灭菌设备之前的处置系统，必须同时配有消毒设备，

在每次设备检修之前以及定期对破碎设备进行消毒。

6.3.4 破碎应当确保在密闭与负压状态下进行，破碎设备内部气体必须得到净化处理后方可排放。

6.3.5 破碎设备的选择，应当遵循可靠、耐用、便于维修、确保无二次污染的原则进行。

6.4 压缩

鼓励医疗废物高温蒸汽处置系统配备压缩系统，医疗废物经灭菌破碎后进行压缩的比例应当大于 3：1。

6.5 蒸汽供应

6.5.1 外接蒸汽：如果厂区有外接蒸汽源，可以通过调压装置接入高温蒸汽处置系统。

6.5.2 蒸汽发生器：如果厂区没有外接蒸汽源，需要配备相应的蒸汽发生系统，蒸汽发生系统的选择应本着投资少、运行费用低和与处置系统相匹配的原则进行。

6.5.3 以上两种蒸汽源均应符合如下要求：

(1) 处置所需蒸汽源压力应为 0.3MPa~0.6Mpa，蒸汽压要求平稳，波动量不得大于 10%；

(2) 所提供的蒸汽应为饱和蒸汽，其所含的非可凝性气体不应超过 3.5% (V/V)，含湿量不应超过 10% (V/V)；

(3) 蒸汽供应量应能满足处置厂满负荷运行的需要；

(4) 年供汽保证率不低于 330 天；

(5) 供产生蒸汽和直接冷却用的水，均不得含有浓度可削弱灭菌处理、损坏灭菌设备的杂质。如采用蒸汽发生器，可考虑配备水软化装置。

6.5.4 蒸汽输送管路应有疏水装置，能有效排出管路内的冷凝水。

6.5.5 蒸汽供应系统应有压力调节装置，减少蒸汽压力扰动对灭菌设备工作的影响。

6.6 自动控制和仪器仪表

6.6.1 高温蒸汽处置系统必须实现全过程的自动控制，包括真空预热控制、升温加压、自启停、灭菌、干燥、废液和废气处理控制、破碎、压缩控制等。

6.6.2 系统控制硬件应包括控制面板，传感器件和控制调节阀等部件。

6.6.3 灭菌室内的传感器件设置点位置应能保证所测量点的温度值和压力值能够满足最终实现预定处置效果的要求。传感器设置数量应能满足测试温度分布和保证灭菌工艺有序性、均匀性及可重复性的要求。

6.6.4 系统控制软件应当采用可编程控制方案实行自动控制，其功能应包括：

(1) 测试空气排除效果和设备密封性能；

(2) 实时显示当前运行所处的状态，包括所处阶段、灭菌温度、灭菌时间、灭菌压力、干燥时间。

(3) 运行过程中的主要参数当前值的显示及打印功能，在运行过程中，实时跟踪反馈灭菌器内部的温度、压力。处置过程结束后，应将整个处置过程的参数存储到计算机系统，作为备份记录保存两年。

(4) 自控系统除能实现灭菌处置各阶段的自动操作外，还应当具有人工操作模式实现对灭菌处置各个阶段的手动操作。在人工操作模式下，不得简化或回避任何处理环节。

(5) 自控系统应当具有故障自我检测功能，能够实现超温、超压、断电、断水、断气以及误操作等异常情况下报警和紧急停车，并且能够实现操作未完成时灭菌器舱门联锁功能。

6.6.5 控制软件应设置权限对灭菌时间、温度、压力等参数的修改进行限制，禁止将处置参数降低到标准规定的参数以下对医疗废物进行灭菌处置。

6.6.6 自控系统在灭菌过程中应根据灭菌室内温度和压力的波动情况及时把灭菌温度控制在所预置温度的 $0\sim 3^{\circ}\text{C}$ 的范围之内，并保证与压力控制值相对应。

6.6.7 处置设备所配备的仪器仪表除满足相关专业标准的要求外，还应保证温度控制精度不小于 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 、压力控制精度不小于 $\pm 1.6\%$ 和时间控制精度不小于 $\pm 1\%$ 。

7 环境保护和安全防护

7.1 排放管理

医疗废物经过高温蒸汽灭菌处置和破碎设备破碎毁形后，并且杀菌效果满足本技术规范要求后，可作为一般的生活垃圾进行卫生填埋或焚烧，具体方式应依据当地生活垃圾所采取的符合国家相关规定的处置方式而定。

7.2 废气与废液处理

7.2.1 对处置过程中产生的废液和废气应具有收集措施。

7.2.2 废气处理

7.2.2.1 医疗废物处置过程中预真空、通风、蒸汽循环、干燥和破碎等环节产生的气体，必须经过处理后方可排放，排放应符合《大气污染物综合排放标准》和《恶臭排放标准》的有关要求。

7.2.2.2 废气处理装置必须能够有效去除废气中的微生物、挥发性有机物（VOC）、重金属等污染物，并能够消除处置过程中产生的恶臭。一般应设有尾气过滤器、活性炭吸附装置，依据具体情况可考虑增设 VOC 化学氧化装置。可考虑在灭菌工艺过程中喷入药剂进行除臭处理，也可根据实际设置脱臭装置。

7.2.2.3 尾气过滤器的过滤尺度不得大于 $0.2\mu\text{m}$ ，耐温不低于 140°C 。过滤器应设进出气阀，压力仪表和排水阀，设计流量应当与处置规模相适应，过滤效率在 99.999% 以上。

7.2.2.4 应有措施防止过滤器中微生物孳生的措施和活性炭因湿失效的控制措施。

7.2.2.5 过滤器的滤芯和活性炭因使用寿命或其它原因而不能使用时，滤芯必须按危险废物焚烧处置，活性炭应作为危险废物处置。

7.2.2.6 应保证过滤单元管道及管道之间连接的气密性。

7.2.3 废液处理

7.2.3.1 高温蒸汽处置过程中灭菌设备内腔中产生的冷凝液，医疗废物的渗滤液及废气处理过程中气水分离器产生的冷凝液，必须经过收集、现场消毒处理后，才能排入污水管道、进入处置厂污水处理系统，处置厂污水处理工艺应进行二次废水消毒处理。

7.2.3.2 上述消毒后的废液、转运箱和运输车清洗消毒废水以及处置厂生活废水应当经过处理后排放，排放应分别符合现行国家标准《污水综合排放标准》

（GB8978-1996）和《医疗机构污水排放要求》（GB18466-2001）的有关要求。

7.2.3.3 废气和废液在排放之前应有降温措施，排放温度不得高于 70°C ；对于冷却介质采用水时，根据用水量决定是否循环使用。

7.3 劳动保护和安全生产

7.3.1 一般规定

医疗废物高温蒸汽灭菌处置厂在设计、施工和生产过程中，应高度重视操作人员和环境的安全问题，采取有效的应对措施和各种预防手段，严格执行以下规范和标准，确保安全和卫生设施同时投入使用，并制定相应的操作规程：

- (1) 《中华人民共和国劳动法》(1995 年 1 月 1 日)
- (2) 《建设项目(工程)劳动安全卫生监察规定》(劳动部第 3 号令)
- (3) 《建设项目(工程)职业安全卫生设施和技术措施验收办法》(劳安字〔1992〕1 号)
- (4) 《生产过程安全卫生要求总则》(GB12801—1991)
- (5) 《生产设备安全卫生设计总则》(GB5083—1985)
- (6) 《建筑设计防火规范》(GBJ16—1987)
- (7) 《建筑物防雷设计规范》(GB50057—1994)
- (8) 《工业企业设计卫生标准》(TJ36—1979)
- (9) 《电气设备安全设计导则》(GB4064—1983)
- (10) 《安全色》(GB2893—1982)
- (11) 《安全标志》(GB2894—1996)
- (12) 《企业职工劳动安全卫生教育管理规定》(劳部发〔1995〕405 号)
- (13) 《劳动防护用品配备标准(试行)》(国经贸安全〔2000〕189 号)

7.3.2 劳动保护

7.3.2.1 应加强员工职业安全防护意识，并定期对员工进行健康检查。

7.3.2.2 操作人员应穿戴防护工作服、呼吸面罩(口罩)、手套、靴等劳保用品进行生产操作，工作服、手套等要经常换洗和消毒，安全防护设施和设备的报废要进行登记并交由专人处理，不可随意自行处置。

7.3.2.3 应建立有效的职业健康保障程序，包括医疗废物泄漏、扩散后的处理措施，员工被医疗废物刺伤、擦伤后的处理措施等等。

7.3.3 安全生产

7.3.3.1 处置厂的安全卫生管理应符合现行国家《生产过程安全卫生要求总则》(GB12801—1991)的有关规定。

- 7.3.3.2 各岗位应制定相应的安全操作规程，操作人员必须严格执行。
- 7.3.3.3 各岗位操作人员上岗前需通过必要的教育培训。
- 7.3.3.4 应有防止被设备高温部位和蒸汽系统烫伤的措施。
- 7.3.3.5 定期对医疗废物处置厂的设施、设备运行及安全状况进行监测和评估，及时消除安全隐患，严禁违章操作。

8 运营管理

8.1 运营管理总则

- 8.1.1 本运营管理要求适用于医疗废物高温蒸汽集中处置厂运行、维护及安全管理。
- 8.1.2 医疗废物高温蒸汽集中处置厂的运行、维护及安全管理除应执行本要求外，还应符合国家现行有关标准规定。

8.2 运营条件

- 8.2.1 医疗废物高温蒸汽集中处置单位必须有医疗废物集中处置设施所在地设区的市级人民政府环境保护主管部门审批颁发的危险废物经营许可证；未取得经营许可证的单位，不得从事有关医疗废物集中处置活动。
- 8.2.2 医疗废物高温蒸汽处置设施建设应符合本技术规范的要求。
- 8.2.3 制订完备的保障医疗废物安全处置的规章制度。
- 8.2.4 必须具有经过培训的技术人员、管理人员和相应数量的操作人员。
- 8.2.5 应具有负责医疗废物处置效果检测、评价的机构和人员。

8.3 劳动定员和运行班制

- 8.3.1 处置厂劳动定员可分为生产人员、辅助生产人员，技术人员和安全管理人
- 8.3.2 处置设备可间歇运行，但运行时间应保证每天不少于 16 小时，处置厂全年运行天数不应少于 330 天。

8.4 人员培训

8.4.1 基本要求

- (1) 熟悉医疗废物管理的法律、法规、规章和有关规范性文件的规定，以及处置厂内的规章制度和各项工作要求；

- (2) 了解医疗废物危险性和相应安全防护方面的知识；
- (3) 明确医疗废物灭菌处置和环境保护的意义；
- (4) 熟悉医疗废物的分类和包装标识；
- (5) 熟悉医疗废物高温蒸汽处置厂运作的工艺流程；
- (6) 掌握劳动安全防护设施、设备使用的知识和个人职业卫生防护措施；
- (7) 熟悉处理紧急事故的措施或操作程序；

8.4.2 医疗废物高温蒸汽灭菌处置操作人员和技术人员的培训还应包括：

- (1) 医疗废物接受、搬运、贮存、进料、处置、破碎、压缩以及运输车和转运箱清洗消毒等环节的具体操作；
- (2) 符合要求的灭菌温度（压力）、灭菌时间；
- (3) 灭菌设备抽真空性能和密闭性检测，蒸汽供应系统检测，灭菌效果的检测和判定，以及检测结果不合格情况下相应的应对措施；
- (4) 设备运行故障的排除；

8.4.3 技术人员还应掌握医疗废物高温蒸汽灭菌处置的相关理论知识和处置设备的工作原理。

8.5 医疗废物接收交接制度

8.5.1 医疗废物交接按照《医疗废物集中处置技术规范》的有关规定执行，采用《医疗废物运送登记卡》和《危险废物转移联单》（医疗废物专用）进行记录和管理。

8.5.2 医疗废物交接分为医疗废物现场交接和《医疗废物运送登记卡》的交接。

8.5.3 医疗废物交接时，应核对其数量、种类、标识与《医疗废物运送登记卡》是否相符，及包装是否密封。

8.5.4 处置厂应认证核对所接受医疗废物和《医疗废物运送登记卡》所填写内容是否相符，如不相符应及时向处置厂负责人汇报并通知委托单位进行核实；交接双方必须根据交接情况认真填写《医疗废物运送登记卡》，并签字确认。

8.5.5 根据危险废物转移联单制度妥善保存《医疗废物运送登记卡》，并定期报送主管部门。

8.5.6 医疗废物处置厂应每天统计接收医疗废物的数量或重量，并输入计算机信息管理系统。

8.6 处置厂运行记录制度

医疗废物高温蒸汽集中处置厂应建立处置设备运行状况、设施维护和医疗废物处置过程中的登记制度，并保存记录 5 年。记录内容主要包括：

- (1) 《医疗废物运送登记卡》和《危险废物转移联单》（医疗废物专用）；
- (2) 医疗废物接受登记，包括进场运输车车牌号、来源、重量、进场日期及时间、离场时间等进行记录；
- (3) 灭菌设备运行参数记录，具体可包括：灭菌设备号、日期、灭菌物、预真空度、进入灭菌设备时间、灭菌时间、排出灭菌设备时间、灭菌温度、压力、干燥时间、操作员等；
- (4) 灭菌后医疗废物排放管理记录；
- (5) 清洗消毒操作记录；
- (6) 生产设备、设施维修记录；
- (7) 生产事故及处置情况记录；
- (8) 处置效果定期检测、评价及评估情况记录；

8.7 应急预案

医疗废物高温蒸汽灭菌处置厂应建立应急预案，包括以下内容：

- (1) 医疗废物运输过程中发生的大量溢出、散落、扩散时应急预案；
- (2) 医疗废物在处置厂内暂存时发生病菌扩散事故的应急预案；
- (3) 清洗消毒设施、设备发生故障时的应急预案；
- (4) 设备大修或事故期间，所积存的医疗废物量超过处置厂贮存能力时的应急预案；
- (5) 设区发生疫情时，医疗废物处置单位的处理能力无法满足疫情期间医疗废物处置要求时的应急预案；

8.8 检测

8.8.1 处置设备使用前需经试运行和认定，应加强设备常规检测和维护，以使设备处于正常状态。

8.8.2 处置厂根据实际需要可配备常用的分析化验设备和检测仪器。

8.8.3 抽真空性能检测

8.8.3.1 压力型处置设备在每天第一次灭菌前或安装及检修后需在空载情况下进

行 B-D 试验，以检验高温蒸汽设备的抽真空和蒸汽穿透性能。

8.8.3.2 严禁在 B-D 试验不合格的情况下进行医疗废物高温蒸汽灭菌操作。

8.8.4 真空密封检测

8.8.4.1 在停止运转后重新开机或认为设备有泄漏时需进行真空密封检测，以使真空灭菌装置在使用时能达到要求的真空度。

8.8.4.2 压力型处置设备在最大真空度情况下，10 分钟内灭菌室真空度下降值不大于 1.3kPa（10mmHg）为真空密封检测合格。

8.8.5 处置效果检测

8.8.5.1 生物方法检测

8.8.5.1.1 每月需采用生物检测法对处置设备做一次例行检测，或在设备检修之后进行该项检测。

8.8.5.1.2 生物指示剂应选择耐热的嗜热性脂肪杆菌芽孢，检测方法可参考《消毒与灭菌效果的评价方法与标准》（GB15981-1995）执行。

8.8.5.1.3 检测用生物指示剂须经卫生部认可，并在有效期内使用。

8.8.5.2 化学方法检测

8.8.5.2.1 每批医疗废物进行高温蒸汽灭菌处置需用化学检测方法对灭菌效果进行检测，可采用化学指示管（卡）检测方法或化学指示胶带检测法。

8.8.5.2.2 检测需将化学指示管（卡）放入灭菌室内灭菌效果最难保证的空间位置，或将化学指示胶带粘贴于每一待灭菌物品包外，经一个灭菌周期后，观察所放置的指示管（卡）或胶带的性状或颜色，如果均变至规定的条件，判为灭菌合格；若未达到规定的条件，则灭菌过程不合格。

8.8.5.2.3 检测所用化学指示物须经卫生部批准，并在有效期内使用。

8.8.6 因设备故障等原因造成的处置过程中设备停车以及通过上述方法判定处置过程不合格的情况，所处置的医疗废物均视为未处置，还需按照规定对其重新处置。

附录：本技术规范用词说明

1. 为方便在执行本技术规范条文时区别对待，对于要求严格程度不同的用词说明如下：

(1) 表示很严格，非这样做不可的

正面词采用“必须”；反面词采用“严禁”。

(2) 表示严格，在正常情况下均应这样做的

正面词采用“应”；反面词采用“不应”或“不得”。

(3) 表示允许稍有选择，在条件许可时首先这样做的

正面词采用“宜”；反面词采用“不宜”。

表示有选择，在一定条件下可以这样做的，采用“可”。

2. 条文中指明应按其他有关标准执行的写法为：“应按……执行”或“应符合……的规定(或要求)”。